



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398237/2025
EMA/H/C/006621

Gotenfia (*golimumab*)

Um resumo sobre Gotenfia e por que está autorizado na União Europeia (UE)

O que é Gotenfia e para que é utilizado?

Gotenfia é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide ativa (uma doença que provoca inflamação nas articulações). Gotenfia é administrado em associação com metotrexato (um medicamento que atua no sistema imunitário). Pode ser utilizado em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos, incluindo metotrexato, cuja doença é moderada a grave, e em adultos que não tenham sido previamente tratados com metotrexato cuja doença é grave e progressiva (piora ao longo do tempo);
- artrite psoriática ativa e progressiva (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações). Gotenfia é utilizado em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos. Pode ser utilizado como medicamento único ou em associação com metotrexato;
- espondiloartrite axial (uma doença que causa inflamação e dor nas articulações da coluna). Gotenfia é utilizado em:
 - adultos com espondilite anquilosante ativa grave que não tenham respondido de forma adequada a outros tratamentos;
 - adultos com espondiloartrite axial não radiográfica grave (quando existem sinais objetivos de inflamação mas sem evidência de anomalias em raios-X) que não tenham respondido adequadamente ou não tolerem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- colite ulcerosa ativa moderada a grave (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino). Gotenfia é utilizado em adultos que não tenham respondido adequadamente a tratamento convencional ou que não o possam receber;
- artrite idiopática juvenil poliarticular (uma doença infantil rara que provoca a inflamação de várias articulações). Gotenfia é utilizado em associação com metotrexato. É utilizado em crianças a partir dos 2 anos de idade que não tenham respondido adequadamente ao tratamento com metotrexato.

Gotenfia contém a substância ativa golimumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente. Isto significa que Gotenfia é altamente similar a outro medicamento biológico

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Gotenfia é Simponi. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Gotenfia?

Gotenfia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Gotenfia está indicado.

O medicamento está disponível na forma de seringas pré-cheias que contêm uma solução injetável para injeção sob a pele. A dose recomendada depende da doença para a qual Gotenfia é utilizado e da resposta do doente. As crianças com menos de 40 kg com artrite idiopática juvenil poliarticular que necessitem de doses mais baixas devem utilizar outro medicamento que contenha a mesma substância ativa, o golimumab, para permitir que a dose seja ajustada conforme necessário.

Os doentes podem autoadministrar o Gotenfia, após treino adequado e a autorização do médico.

Para mais informações sobre a utilização de Gotenfia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Gotenfia?

A substância ativa de Gotenfia, o golimumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio) que se encontra no organismo. O golimumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral alfa. Esta substância está presente no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Gotenfia está indicado. Ao bloquear o fator de necrose tumoral alfa, o golimumab reduz a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Gotenfia durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Gotenfia com Simponi mostraram que a substância ativa de Gotenfia é altamente similar à de Simponi em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Gotenfia produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Simponi.

Além disso, um estudo que incluiu 704 adultos com artrite psoriática ativa demonstrou que Gotenfia foi tão eficaz como Simponi na redução da gravidade da doença. O principal parâmetro de eficácia foi o número de pessoas que apresentaram uma melhoria de pelo menos 20 % nos sinais e sintomas da doença (ACR 20) após 8 semanas de tratamento. Embora após 8 semanas de tratamento a taxa de resposta ACR 20 tenha sido mais elevada nas pessoas que receberam Gotenfia (cerca de 75 %) do que nas que receberam Simponi (cerca de 63 %), as taxas de resposta ACR 20 foram comparáveis após 14 semanas (cerca de 79 % para Gotenfia e cerca de 77 % para Simponi) e 52 semanas de tratamento (cerca de 90 % para Gotenfia e cerca de 88 % para Simponi). A eficácia comparável de Gotenfia e Simponi foi também apoiada por melhorias semelhantes nos sintomas e na atividade da doença medidas com outra escala denominada pontuação DAS28-CRP entre a semana 14 e a semana 52 do tratamento.

Dado que Gotenfia é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Gotenfia todos os estudos sobre a eficácia do golimumab realizados com Simponi.

Quais são os riscos associados a Gotenfia?

A segurança de Gotenfia foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Simponi.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Gotenfia, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao golimumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções das vias respiratórias superiores, como infeções do nariz, da garganta ou da caixa vocal.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários mais graves com o golimumab incluem infeções graves, tais como sépsis (infeção no sangue), pneumonia (infeção nos pulmões), tuberculose e infeções causadas por fungos ou leveduras, distúrbios desmielinizantes (distúrbios indicativos de danos na bainha protetora dos nervos, tais como alterações na visão e fraqueza nos braços e pernas), reativação da hepatite B (doença no fígado causada pelo vírus da hepatite B), insuficiência cardíaca congestiva (uma doença do coração), síndrome do tipo lúpus, reações no sangue, reações alérgicas graves, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), linfoma e leucemia (tipos de cancro dos glóbulos brancos).

Gotenfia é contraindicado em doentes com tuberculose, outras infeções graves e insuficiência cardíaca (incapacidade do coração de bombear sangue em quantidade suficiente no organismo) moderada ou grave. Devido ao risco acrescido de infeção, os doentes tratados com Gotenfia devem ser cuidadosamente vigiados para despiste de infeções, incluindo tuberculose, durante o tratamento e por um período de cinco meses após este ter terminado.

Por que está Gotenfia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Gotenfia tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Simponi e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, os estudos realizados na indicação para artrite psoriática ativa mostraram que a segurança e eficácia de Gotenfia são equivalentes à de Simponi nessa doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Gotenfia terá os mesmos efeitos que Gotenfia nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Simponi, os benefícios de Gotenfia são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Gotenfia?

Os doentes tratados com Gotenfia recebem um cartão de alerta que contém uma síntese da informação de segurança do medicamento e explica quando deve ser procurado aconselhamento médico. Sempre que consultem um profissional de saúde, os doentes devem mostrar-lhe este cartão para que fique a saber que estão a ser tratados com Gotenfia.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para uma utilização segura e eficaz de Gotenfia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Gotenfia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Gotenfia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Gotenfia

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.